SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 90

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 aprile 2022, n. **29**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA).

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA), è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 7 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 2022, N. 9

All'articolo 1:

al comma 1, dopo le parole: «sul territorio nazionale» sono inserite le seguenti: «, ivi incluse le aree protette», dopo le parole: «la ricognizione della consistenza della specie» è inserita la seguente: «cinghiale» e le parole: «dei metodi ecologici,» sono sostituite dalle seguenti: «e le modalità di attuazione dei metodi ecologici, nonché l'indicazione»;

al comma 2:

alla lettera *a)* sono premesse le seguenti:

«0a) del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

0b) del regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019;

0c) del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019»;

alla lettera *a)*, le parole: «delle peste suina» sono sostituite dalle seguenti: «della peste suina»;

alla lettera *b)*, dopo le parole: «di suini selvatici"» sono inserite le seguenti: «del Ministero della salute,» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché delle indicazioni dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del 25 gennaio 2022, pubblicate nel sito internet del medesimo Istituto»;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Le regioni e le province autonome che alla data di entrata in vigore del presente decreto già dispongono di un piano di cui al comma 1, ritenuto in linea con le disposizioni del decreto stesso, inviano tale piano per una valutazione all'ISPRA e al Centro di referenza nazionale per la peste suina, e lo adattano tenendo conto delle eventuali osservazioni»;

al comma 4, le parole: «dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)» sono sostituite dalle seguenti: «dell'ISPRA» e dopo le parole: «normativa dell'Unione» è inserita la seguente: «europea»;

al comma 5, le parole: «guardie provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «polizie locali» e le parole: «Comando delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri» sono sostituite dalle seguenti: «Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri»;

dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Nelle aree di circolazione virale attiva, individuate in base ai criteri del Manuale di cui al comma 2, lettera *b)*, al fine di prevenire e ridurre la mobilità della specie cinghiale, è vietato il prelievo in ogni forma collettiva in attività di caccia»;

il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Gli animali abbattuti durante l'attività di controllo e destinati al consumo alimentare sono sottoposti alle attività di ispezione e controllo igienico-sanitario secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali in materia. I cinghiali coinvolti in incidenti stradali devono essere abbattuti. Per i cinghiali abbattuti in seguito al riscontro di alterazioni del normale comportamento e per i cinghiali morti per cause naturali o per incidenti stradali, le regioni e le province autonome attivano un sistema che garantisca gli opportuni approfondimenti diagnostici da parte degli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio. I dati raccolti nell'ambito delle attività ispettive, nonché i dati epidemiologici e quelli derivanti dalle attività di analisi effettuate dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, ivi inclusi quelli sulla *Trichinella spp*, confluiscono nei sistemi informativi già attivi presso il Ministero della salute»;

al comma 7, al primo periodo, dopo le parole: «per gli allevamenti suinicoli» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,», al secondo periodo, le parole: «degli animali» sono sostituite dalle seguenti: «dei suini» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Con il decreto di cui al primo periodo sono definiti anche i termini temporali e le modalità relativi alla cessazione della deroga di cui al secondo periodo e all'adeguamento delle strutture di cui al medesimo secondo periodo alle disposizioni dei regolamenti edilizi».

All'articolo 2:

al comma 1, le parole: «per prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana» sono sostituite dalle seguenti: «per prevenire, contenere ed eradicare la peste suina africana e di concorso alla relativa attuazione»;

al comma 2, lettera *b)*, le parole: «e distruzione» sono sostituite dalle seguenti: «e della distruzione»;

dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Nella zona infetta corrispondente alla zona soggetta a restrizione II di cui all'allegato I al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione, del 7 aprile 2021, in conformità agli articoli 63, paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, nonché alle disposizioni previste per la predetta zona soggetta a restrizione II, le regioni e le province autonome, unitamente agli interventi urgenti di cui all'articolo 1, comma 1, attuano le ulteriori misure disposte dal Commissario straordinario per la prevenzione, il contenimento e l'eradicazione della peste suina africana, ivi inclusa la messa in opera di recinzioni o altre strutture temporanee ed amovibili, idonee al contenimento dei cinghiali selvatici. Per la messa in opera delle recinzioni e delle strutture temporanee di cui al presente comma il Commissario straordinario può indire procedure di gara ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lettera *c)*, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. A tal fine è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2022. Le predette risorse sono conseguentemente trasferite al Commissario straordinario.

2-*ter*. L'approvazione, da parte del Commissario straordinario, del progetto di intervento e del relativo quadro di spesa vale quale dichiarazione di pubblica utilità dell'opera ai fini previsti dal testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.

2-*quater*. Le recinzioni e le strutture temporanee amovibili di cui al comma 2-*bis* sono realizzate in deroga alle disposizioni dei regolamenti edilizi e a quelle sulla valutazione di incidenza ambientale e, in presenza di vincoli paesaggistici, previo parere vincolante della competente soprintendenza, che si intende espresso favorevolmente decorsi venti giorni dalla richiesta e tiene luogo a ogni effetto dell'autorizzazione paesaggistica. Qualora le predette recinzioni e strutture temporanee debbano essere installate su terreni di proprietà privata, il Commissario straordinario autorizza, con provvedimento motivato, l'occupazione d'urgenza e, in deroga al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, adotta il provvedimento costitutivo della servitù di uso pubblico, predeterminandone la durata e il relativo indennizzo, e lo comunica all'interessato.

2-*quinquies*. Agli oneri derivanti dal comma 2-*bis*, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di parte corrente per il sostegno della filiera suinicola, di cui all'articolo 26, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25»;

al comma 3, le parole: «, degli affari regionali e le autonomie» sono sostituite dalle seguenti: «e per gli affari regionali e le autonomie,» e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Nell'ipotesi di cui al secondo periodo il Commissario straordinario adotta il piano previo parere dell'ISPRA e del Centro di referenza nazionale per la peste suina. Qualora tali pareri non siano resi entro il termine di venti giorni dalla richiesta, il Commissario straordinario procede in ogni caso all'adozione del piano»;

il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il Commissario straordinario, al fine di individuare le necessarie misure attuative per il contrasto della peste suina africana, si avvale del supporto dell'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 10 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, operativa presso il Ministero della salute, integrata con un rappresentante dell'ISPRA e con un rappresentante del Ministero della transizione ecologica»;

al comma 5, al primo periodo, le parole: «Comando delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri» sono sostituite dalle seguenti: «Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri» e le parole: «Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale,» sono sostituite dalle seguenti: «ISPRA, nonché può avvalersi di un rappresentante della Conferenza dei direttori di Dipartimento di medicina veterinaria e di un rappresentante del Dipartimento di scienze veterinarie dell'Università di Torino,» e, al terzo periodo, le parole: «personale docente educativo e amministrativo tecnico ausiliario» sono sostituite dalle seguenti: «personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario»;

al comma 7, secondo periodo, dopo le parole: «Del conferimento» sono inserite le seguenti: «o del rinnovo» e le parole: «al Parlamento» sono sostituite dalle seguenti: «alle Camere»;

al comma 9, dopo le parole: «Commissario straordinario» il segno d'interpunzione: «,» è soppresso e le parole: «al Parlamento» sono sostituite dalle seguenti: «alle Camere».

All'articolo 3:

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Obblighi di segnalazione e sanzioni».

L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Disposizioni finanziarie).* — 1. Dall'attuazione del presente decreto, fatta eccezione per le disposizioni di cui all'articolo 2, commi da 2-*bis* a 2-*quinquies*, non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dall'articolo 2, commi da 2-*bis* a 2-*quinquies*, del presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa».

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2533):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi, dal Ministro della salute Roberto Speranza e dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali Stefano Patuanelli (Governo DRAGHI-I), il 17 febbraio 2022.

Assegnato alle commissioni riunite 9ª (Agricoltura e produzione agroalimentare) e 12ª (Igiene e sanità), in sede referente, il 18 febbraio 2022, con i pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio, turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalle commissioni riunite 9ª (Agricoltura e produzione agroalimentare) e 12ª (Igiene e sanità), in sede referente, il 22 febbraio 2022, il 9, il 17, il 23, il 24 e il 29 marzo 2022.

Esaminato in aula il 29 marzo 2022 e approvato il 30 marzo 2022.

Camera dei deputati (atto n. 3547):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 31 marzo 2022, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XI (Lavoro pubblico e privato), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea), per le questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 31 marzo 2022, il 4 e il 5 aprile 2022.

Esaminato in aula il 5 aprile 2022 ed approvato definitivamente il 6 aprile 2022.

———

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 30.

22G00039

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 3 marzo 2022.

Disciplina attuativa dell'art. 27, comma 3, lettera *a)*, della legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale allo sviluppo».

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo», e, in particolare, l'art. 27;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri»;

Vista la legge 24 maggio 1977, n. 227, recante «Disposizioni sull'assicurazione e sul finanziamento dei crediti inerenti alle esportazioni di merci e servizi, all'esecuzione di lavori all'estero nonché alla cooperazione economica e finanziaria in campo internazionale», e, in particolare, l'art. 26;

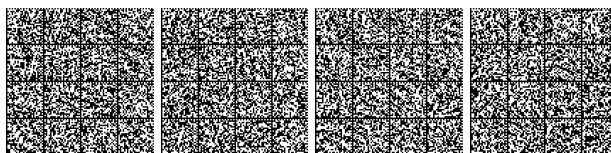
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 22 luglio 2015, n. 113, con il quale è stato approvato lo «Statuto dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo»;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», e in particolare l'art. 1, comma 622;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», e in particolare l'art. 1, comma 283;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», e, in particolare, l'art. 1, comma 337;

Vista la legge 31 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», e, in particolare, l'art. 1, comma 381;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la cooperazione allo sviluppo n. 1/2015 dell'11 giugno 2015, con la quale è stato approvato il regolamento interno del Comitato stesso;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la cooperazione allo sviluppo dell'11 giugno 2020, n. 5, recante «Agevolazioni alle imprese miste nei Paesi in via di sviluppo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 14 agosto 2020;

Vista la convenzione sottoscritta il 14 dicembre 2020 tra il Ministero degli affari esteri e della cooperazione allo sviluppo e l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

Vista la convenzione sottoscritta il 24 giugno 2021 tra il Ministero dell'economia e delle finanze e Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

Considerata l'esigenza di aggiornare la disciplina attuativa dell'art. 27 della legge n. 125 del 2014, a seguito delle modifiche introdotte, da ultimo, dal succitato art. 1, comma 381, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Ritenuta l'opportunità di introdurre modifiche alla disciplina di cui trattasi secondo un approccio improntato alla gradualità, anche per tenere conto dell'evoluzione del dibattito internazionale in materia di cooperazione allo sviluppo;

Tenuto conto dell'esigenza di bilanciare le esigenze di promozione della partecipazione dei soggetti privati all'attività di cooperazione allo sviluppo con adeguati canoni di prudenzialità nella gestione delle risorse pubbliche;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, i seguenti termini hanno il significato di seguito indicato:

a) finanziamento: finanziamento in qualsiasi forma previsto dall'art. 27, comma 3, lettere *a)* e *b)*, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

b) impresa richiedente: l'impresa che richiede il finanziamento previsto dall'art. 27, comma 3, lettera *a)*, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

c) impresa beneficiaria: l'impresa destinataria del finanziamento previsto dall'art. 27, comma 3, lettera *a)*, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

d) Paesi partner: i Paesi destinatari di interventi di cooperazione allo sviluppo ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 125 e indicati nella lista dei Paesi in via di sviluppo beneficiari dell'aiuto pubblico allo sviluppo definita dall'OCSE - DAC.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Ai sensi dell'art. 27, comma 4, della legge 11 agosto 2014, n. 125, il presente decreto stabilisce:

a) la quota del fondo rotativo istituito dall'art. 26 della legge 24 maggio 1977, n. 227 che può essere impiegata annualmente per le finalità di cui all'art. 27, comma 3, della legge n. 125 del 2014;

b) i criteri per la selezione delle iniziative di cui all'art. 27, comma 3, della legge n. 125 del 2014;

c) le condizioni in base alle quali sono concessi i finanziamenti.

Capo II

DETERMINAZIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Art. 3.

Determinazione della quota del fondo rotativo impiegabile per le finalità di cui all'articolo 27, comma 3, della legge n. 125 del 2014

1. La quota di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, è pari alle disponibilità esistenti, come *pro tempore* variate in conseguenza degli utilizzi e degli incassi imputati per effetto della gestione al già istituito «sottoconto per i finanziamenti ai sensi dell'art. 27, comma 3, della legge 11 agosto 2014, n. 125».

Capo III

CRITERI PER LA SELEZIONE DELLE INIZIATIVE DI CUI ALL'ARTICOLO 27, COMMA 3, LETTERA A), DELLA LEGGE N. 125 DEL 2014

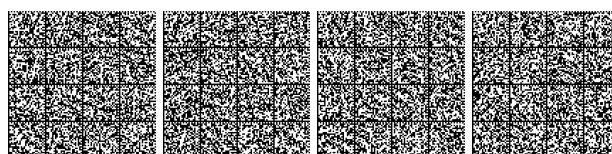
Art. 4.

Requisiti soggettivi dell'impresa richiedente

1. Può richiedere il finanziamento l'impresa che, al momento della presentazione della domanda:

a) ha la sede legale nell'Unione europea ed è costituita secondo le forme previste dalla legge di uno Stato membro dell'Unione europea oppure ha la sede legale in un Paese partner ed è costituita in conformità alla legge del predetto Paese;

b) ha una sede, anche secondaria, in Italia;

c) possiede una comprovata esperienza nel settore di intervento.

Art. 5.

Requisiti oggettivi dell'iniziativa

1. L'iniziativa da finanziare soddisfa i seguenti requisiti oggettivi:

a) se l'impresa richiedente ha sede legale nell'Unione europea, il finanziamento è finalizzato alla sottoscrizione di una quota non inferiore al 20% del capitale di rischio di società di nuova costituzione in Paesi partner oppure alla sottoscrizione di partecipazioni o aumenti di capitale di imprese in Paesi partner preesistenti;

b) se l'impresa richiedente ha sede legale in un Paese partner, il finanziamento ha ad oggetto la sottoscrizione di un aumento del capitale sociale non inferiore al 20% e non superiore al 50% del capitale sociale come risultante dall'ultimo bilancio approvato;

c) l'iniziativa non comporta delocalizzazione delle attività di ricerca, sviluppo, attività commerciale, nonché di una parte sostanziale delle attività produttive;

d) il Paese partner, in cui è costituita l'impresa il cui capitale di rischio ottiene l'apporto del finanziamento di cui all'art. 27, comma 3, legge 11 agosto 2014, n. 125, offre adeguate garanzie a tutela degli investimenti stranieri;

e) l'impresa il cui capitale di rischio ottiene l'apporto del finanziamento di cui all'articolo 27, comma 3, legge 11 agosto 2014, n. 125 opera prevalentemente in uno o più Paesi partner;

f) l'iniziativa è tesa alla creazione di occupazione, nel rispetto delle convenzioni internazionali sul lavoro, e di valore aggiunto locale per lo sviluppo sostenibile;

g) l'impresa opera prevalentemente in uno o più dei settori individuati nel documento triennale di programmazione e di indirizzo di cui all'art. 12 della legge 11 agosto 2014, n. 125.

Art. 6.

Criteri di selezione

1. I finanziamenti sono diretti a mobilitare risorse finanziarie aggiuntive attraverso partenariati pubblico-privati che promuovono uno sviluppo sostenibile e inclusivo nei Paesi partner, nel rispetto delle finalità della legge 11 agosto 2014, n. 125, nonché dei principi di trasparenza, concorrenzialità e responsabilità sociale, privilegiando la creazione di valore aggiunto locale e di occupazione in conformità alle convenzioni internazionali sul lavoro.

2. Nella concessione dei finanziamenti le risorse disponibili sono assegnate di preferenza alle piccole e medie imprese, come definite dal decreto del Ministro delle attività produttive del 18 aprile 2005 recante «Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese».

3. I finanziamenti sono concessi, in via preferenziale, in relazione a imprese le cui attività sono prevalentemente localizzate in Paesi prioritari individuati nel documento triennale di programmazione e di indirizzo di cui all'art. 12 della legge 11 agosto 2014, n. 125.

Capo IV

CONDIZIONI DEI FINANZIAMENTI DI CUI ALL'ARTICOLO 27, COMMA 3, LETTERA A), DELLA LEGGE N. 125 DEL 2014

Art. 7.

Condizioni finanziarie

1. Il finanziamento non supera il 70% della quota di capitale conferito dalla impresa richiedente e non può essere superiore a euro 10.000.000. Il finanziamento riguarda conferimenti in denaro o in natura. I conferimenti in natura hanno carattere tangibile e non superano il 20% del conferimento dell'impresa richiedente. Il conferimento in natura è oggetto di specifica analisi di congruità nell'ambito dell'istruttoria.

2. Il tasso di interesse del finanziamento non è inferiore al tasso adottato in applicazione della comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02). Il finanziamento è rimborsato in un periodo non inferiore a tre anni e non superiore a quindici anni a partire dalla data della prima erogazione, con un periodo di grazia per il capitale non inferiore a un anno e non superiore a cinque anni.

3. L'impresa beneficiaria che, prima della scadenza del prestito, disinveste quote di capitale di rischio oggetto del finanziamento, ne dà comunicazione senza indugio alla Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo, all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e a Cassa depositi e prestiti S.p.a. e rimborsa una quota di finanziamento proporzionale al disinvestimento effettuato. Se la partecipazione scende al di sotto del 20% del capitale complessivo dell'impresa il cui capitale di rischio ottiene l'apporto del finanziamento di cui all'art. 27, comma 3, legge 11 agosto 2014, n. 125, oppure, nel caso di finanziamento concesso ad imprese aventi sede legale nel territorio del Paese partner, se l'aumento di capitale scende al di sotto del 20% del capitale sociale, l'impresa beneficiaria rimborsa l'intero finanziamento residuo.

4. Se più imprese richiedono un finanziamento per partecipare ad una stessa impresa nel Paese partner, le richieste rispettano singolarmente e nel loro complesso i limiti di cui al comma 1.

5. Il prestito è erogato sulla base delle scadenze previste dal contratto di finanziamento a fronte di documentazione comprovante l'avvenuto conferimento nell'impresa mista da parte dell'impresa richiedente.

Art. 8.

Motivi generali di esclusione e di revoca

1. Resta ferma l'applicazione dei motivi di esclusione e di revoca dei finanziamenti, previsti dall'ordinamento italiano, ivi inclusi quelli in materia di contrasto alla criminalità organizzata, al terrorismo, anche internazionale, e ai reati finanziari.

2. Il finanziamento è rifiutato o revocato, se l'impresa richiedente o beneficiaria ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali dovuti secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui è stabilita.

3. Il finanziamento è rifiutato o revocato, se l'impresa richiedente o beneficiaria si trova in una delle seguenti situazioni:

a) è oggetto di procedura concorsuale per insolvenza;

b) soddisfa le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una procedura per insolvenza;

c) ha riportato perdite per un ammontare superiore alla metà del capitale sociale nel corso degli ultimi trentasei mesi.

Capo V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 9.

Indicazioni operative

1. Entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente del decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, su proposta del direttore generale per la cooperazione allo sviluppo del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Comitato congiunto per la cooperazione allo sviluppo di cui all'art. 21 della legge 11 agosto 2014, n. 125 stabilisce le indicazioni operative per lo svolgimento delle attività previste dal presente decreto.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto si applica dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Cessa di applicarsi la delibera del Comitato interministeriale per la cooperazione allo sviluppo del 11 giugno 2020, n. 5, ferma restando la sua applicazione alle iniziative approvate prima della data di cui al comma 1.

Roma, 3 marzo 2022

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

22A02410

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 aprile 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 179 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 5847 del 27 gennaio 2022, che ha disposto per il 31 gennaio 2022, l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centosettantanove giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 5847 del 27 gennaio 2022, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2022, emessi con decreto n. 5847 del 27 gennaio 2022, il rendimento medio ponderato dei BOT a centosettantanove giorni, è risultato pari a – 0,488%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,243.

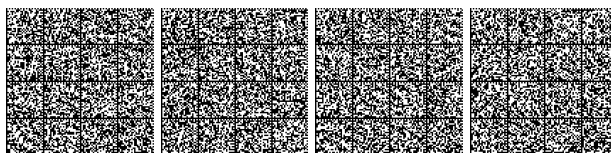
Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato, è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,986% e a 0,510%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A02450

DECRETO 6 aprile 2022.

Riduzione delle aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio e al GPL usati come carburanti.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto l'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono ridotte al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290;

Visto l'art. 1, comma 8, del decreto-legge 21 marzo 2022 n. 21, il quale stabilisce che il decreto di cui al predetto art. 1, comma 290, della legge n. 244 del 2007 può essere adottato anche con una cadenza diversa da quella prevista dall'art. 1, comma 291, della medesima legge;

Considerato che, con riferimento al periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022, si sono verificate le condizioni di cui all'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007 per l'adozione del decreto previsto dall'art. 1, comma 290, della medesima legge;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo al medesimo, in particolare, le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e dei provvedimenti ad essi inerenti precedentemente attribuiti al Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione temporanea delle aliquote di accisa

1. Al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto rispetto all'ultima previsione, derivanti dall'aumento del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio, le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

a) benzina: 478,40 euro per mille litri;

b) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;

c) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi.

2. Le aliquote di accisa sulla benzina e sul gasolio usato come carburante di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, si applicano a decorrere dal 22 aprile 2022 e fino al 2 maggio 2022. L'aliquota di accisa sui gas di petrolio liquefatti usati come carburanti di cui al comma 1, lettera *c)*, si applica a decorrere dal 21 aprile 2022 e fino al 2 maggio 2022.

Art. 2.

Compensazione dell'incremento dell'imposta sul valore aggiunto

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 329,13 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 572

22A02490

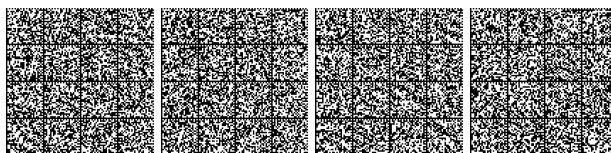
MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2022.

Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 9 «Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio»;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto l'art. 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto l'Accordo - quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS»), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debba essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina regia per lo sviluppo del NSIS;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005, recante «Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera *a)*, n. 1), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007, recante «Nuove modalità per adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successi modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2007, n. 63 S.O.;

Vista la circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 23 luglio 2008 «Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni correttive di campo - FSCA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante: «Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2010, n. 17;

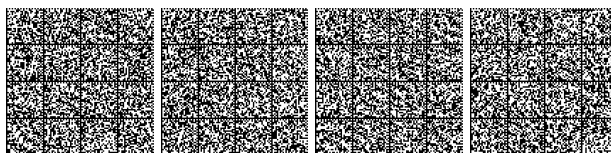
Visto il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013, recante nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio dei dispositivi medici per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 maggio 2014, n. 103;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 giugno 2015, n. 133;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. atti n. 2271/CSR), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, l'articolo ai sensi del quale:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia del NSIS e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli *standard* qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 243/CSR) sul Nuovo patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 24, comma 1, il quale stabilisce che, al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici, nonché il comma 2 del medesimo articolo, il quale stabilisce che, con il decreto di cui al primo comma, sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario («NSIS»), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, in base alla quale «con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 18 febbraio 2014 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 14 ottobre 2016 «Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 209/CSR), concernente il Patto per la salute per gli anni 20192021 e, in particolare, quanto previsto dalla scheda 6 «*Governance* farmaceutica e dei dispositivi medici»;

Vista l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 20192021 (Rep. atti n. 209/CSR), in materia di *Governance* dei dispositivi medici che prevede, nella sezione «sicurezza e vigilanza», che: «Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle regioni e delle Aziende sanitarie ....»;

Visto l'art. 1, lettera *e)*, del decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, che contiene la delega di attribuzioni del Ministro della salute al Sottosegretario di Stato, sen. prof. Pierpaolo Sileri in materia di dispositivi medici;

Vista la nota circolare del Ministero della salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021, recante «Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) n. 745/2017»;

Tenuto conto della necessità di implementare la rete di comunicazioni di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586, al fine di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745;

Acquisito il parere positivo della Cabina di regia del NSIS, espresso in data 29 ottobre 2021;

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 1, comma 586, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nella seduta del 16 marzo 2022 (Rep. atti n. 28/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza

1. È istituita la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745.

2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dall'art. 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, dall'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché dalle pertinenti disposizioni regionali di attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti: l'operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero

della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, le cui attività sono specificate all'art. 2.

3. Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti di cui all'art. 2 incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

4. L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Art. 2.

Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza

1. I soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza sono:

a) Operatore sanitario (OS): è colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;

b) Responsabile locale della vigilanza (RLV), svolge le seguenti attività: funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza. Il responsabile locale della vigilanza assicura l'aderenza a quanto disposto nel comma 4, art. 1 del presente decreto;

c) Responsabile regionale della vigilanza (RRV), svolge le seguenti attività: assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.

Il Responsabile regionale della vigilanza è l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

d) Ministero della salute (MdS) - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Art. 3.

Istituzione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza

1. Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. Per le caratteristiche organizzative e le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo per la dispositivo-vigilanza è basato su un'architettura *standard* del mondo internet, utilizza formati *standard* per assicurare in modo unificato l'organizzazione e lo scambio dei dati nelle interazioni tra i sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa. Tutta la documentazione tecnica è resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 4.

Tipologia di dati raccolti nel sistema informativo

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 contiene le seguenti informazioni:

a) dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;

b) rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;

c) estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;

d) azioni di sicurezza.

Art. 5.

Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente

1. Il sistema informativo di cui all'art. 3 è alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico, di cui all'allegato al presente decreto, e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. L'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti è in carico alle regioni e province autonome, secondo l'organizzazione disciplinata internamente dalla regione o provincia autonoma.

3. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

4. Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

5. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza può inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalità dell'incidente grave.

Art. 6.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza attraverso la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, province autonome e Ministero della salute, i dati rilevati dal sistema informativo di cui agli articoli 3 e 4 sono consultabili secondo profili e modalità descritti nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

Art. 7.

Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza

1. È istituito un gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, i cui componenti sono nominati dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

2. Il gruppo di monitoraggio di cui al comma 1, le cui riunioni si svolgono con cadenza almeno trimestrale, è composto da:

a) sei rappresentanti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

b) due rappresentanti della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

c) otto rappresentanti delle regioni e province autonome.

3. Il gruppo di monitoraggio è coordinato dall'Ufficio competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

4. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, né rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

Art. 8.

Inadempienze

1. Il conferimento dei dati previsti all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)* è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005.

Art. 9.

Invarianza di oneri

1. Le attività svolte ai sensi del presente decreto non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

Art. 10.

Modifiche al disciplinare tecnico

1. L'allegato al presente decreto può essere aggiornato, sulla base della evoluzione tecnologica o del processo organizzativo, con decreto dirigenziale.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2022

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

ALLEGATO

DISCIPLINARE TECNICO PER L'ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA.

1. I soggetti e le modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I soggetti che alimentano il sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono i seguenti:

Operatore sanitario (OS);

Responsabile locale della vigilanza (RLV);

Responsabile regionale della vigilanza (RRV);

Ministero della salute (MdS).

Ai fini del presente decreto le definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già definite nel regolamento (UE) n. 2017/745:

«incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

«incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;

c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del RE 2017/745.

L'operatore sanitario (OS) alimenta il sistema informativo della dispositivo-vigilanza con la segnalazione relativa a un incidente, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, dispositivo diagnostico in vitro e dispositivi di cui all'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 con le modalità riportate sul sito internet del Ministero della salute.

Le aziende sanitarie, per il tramite dei RLV, provvedono autonomamente alla verifica e validazione dei dati di propria competenza utilizzando, previa autenticazione, funzioni on-line rese disponibili dal Ministero della salute su piattaforma internet secondo modalità operative per la specifica classe di utenza, o servizi applicativi resi disponibili dai sistemi informativi della regione di appartenenza che si interfacciano

con i sistemi del Ministero della salute secondo le specifiche tecniche di interoperabilità in ottemperanza dell'art. 15, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il codice dell'amministrazione digitale.

Ciascuna regione e provincia autonoma individua gli RLV del proprio territorio.

2. I dati

Il sistema informativo della dispositivo-vigilanza consente la gestione dei:

dati di contatto dei RRV;

dati di contatto dei RLV da definirsi da parte dei RRV;

dati relativi alla segnalazione di incidente, anche solo sospetto;

dati relativi agli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inseriti nel sistema informativo a cura del Ministero della salute;

dati relativi alle azioni di sicurezza inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

2.1 Dati di contatto dei RRV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione per la quale opera il RRV
Cognome	Cognome RRV
Nome	Nome RRV
Contatto	Contatto e e-mail RRV

2.2 Dati di contatto dei RLV

Dati	Descrizione
Codice regione	Codice della regione cui appartiene l'azienda sanitaria per la quale opera il RLV
Codice azienda sanitaria	Codice che identifica l'Azienda sanitaria per la quale opera il RLV (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda ospedaliera, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda ospedaliera universitaria integrata con il SSN, Strutture sanitarie private)
Cognome	Cognome RLV
Nome	Nome RLV
Contatto	Contatto e e-mail RLV

2.3 Dati relativi alla segnalazione di un incidente, anche solo sospetto.

Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'incidente:

nome

cognome

qualifica

struttura sanitaria di appartenenza e Unità operativa (servizio/reparto)

telefono

e-mail

Dati del RLV:

nome

cognome

Dati del fabbricante del dispositivo:

denominazione

indirizzo

nazione

Dati del mandatario del dispositivo:

denominazione

indirizzo

nazione

Dati relativi all'evento:

data dell'incidente

tipologia del dispositivo coinvolto (MD/IVD)

modello del dispositivo

codice del dispositivo nella banca dati del Ministero della salute (se disponibile)

nome del dispositivo

codice del dispositivo del fabbricante

numero di lotto/serie

CND

scadenza del dispositivo

utilizzo del dispositivo (se primo utilizzo o riutilizzo di un dispositivo monouso o riutilizzabile; se dispositivo revisionato/rinnovato o se problema evidenziato prima dell'uso; altro)

utente coinvolto (se paziente o operatore sanitario)

data dell'impianto (se applicabile)

età dell'utente coinvolto nell'incidente

descrizione dell'incidente

se il dispositivo è stato utilizzato (si/no)

classe dell'incidente (se decesso o inaspettato peggioramento/serio pericolo o tutti gli altri incidenti da segnalare)

conseguenze

numero di pezzi coinvolti

disponibilità del dispositivo (si/no)

luogo disponibilità del dispositivo

informazioni aggiuntive sull'accaduto

azioni intraprese

2.4 Estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute.

Sezione 1 - Informazioni generali

date di riferimento

tipologia e classificazione dell'incidente

informazioni sul segnalatore dell'incidente (fabbricante, mandatario, altro)

Sezione 2 - Informazioni sul dispositivo

UDI

classificazione del dispositivo in EMDN (*European medical device nomenclature*)

descrizione del dispositivo e informazioni commerciali

classe di rischio (MDD/MDR/IVDD/IVDR)

distribuzione nei paesi europei

utilizzo in associazione con altri dispositivi

Sezione 3 - Informazioni sull'incidente acquisite dall'operatore sanitario

descrizione dell'incidente (descrittiva e con codifica IMDRF)

informazioni su chi ha effettuato la segnalazione (operatore sanitario, struttura sanitaria)

Sezione 4 - Analisi del fabbricante

commenti preliminari

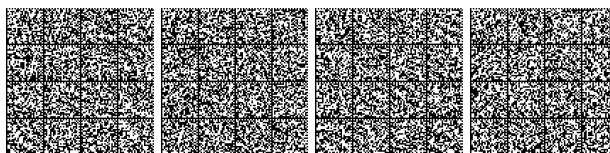
valutazioni conclusive (incluse azioni correttive intraprese)

eventuali ulteriori commenti

2.5 Dati relativi alle azioni di sicurezza intraprese dal fabbricante e inserite nel sistema informativo a cura del Ministero della salute

fabbricante

dispositivo medico (classificazione/numero di repertorio in banca dati e UDI)

tipologia di dispositivo coinvolto (MD, IVD)

tipologia di azione intraprese (informazioni di sicurezza, istruzioni di sicurezza, *recall*, aggiornamenti)

numero di riferimento dell'azione di sicurezza, attribuito dal fabbricante

data di inizio dell'azione di sicurezza

data fine dell'azione di sicurezza

testo dell'avviso di sicurezza

3. Profili di accesso ai dati e principali modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza

I dati rilevati dal sistema informativo della dispositivo-vigilanza sono consultabili ai soggetti che lo alimentano secondo le seguenti regole:

RLV accede a tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza;

RRV ha la visibilità di tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria regione o provincia autonoma, nonché di tutte le azioni di sicurezza;

Ministero della salute accede a tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

Si riportano di seguito le principali fasi del processo di segnalazione di incidente

a) OS, in occasione di ogni incidente, anche potenziale, trasmette la segnalazione (rapporto operatore) al Ministero della salute con le modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute;

b) a fronte dell'acquisizione della segnalazione da parte del Ministero della salute nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza, il sistema invia una notifica automatica a RLV del territorio di competenza affinché quest'ultimo valuti e validi la segnalazione; la notifica è inviata per conoscenza a RRV;

c) RLV prende in carico la segnalazione ricevuta da OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

d) nel caso in cui RLV riceva direttamente una segnalazione proveniente dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato appartenente al territorio di competenza, che non sia stata comunicata da OS nelle modalità indicate al precedente punto *a)*, RLV procede a inserire direttamente la segnalazione di incidente nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza. Ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;

e) a seguito della validazione della segnalazione da parte del RLV, il sistema invia una notifica automatica a RRV della regione o provincia autonoma di competenza e al Ministero della salute che prenderà in carico la segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute (MdS) attraverso il sistema informativo della dispositivo-vigilanza:

verifica la presa in carico della segnalazione da parte di RLV;

prende in carico la segnalazione di incidente, ancorché presunto, al momento della validazione dello stesso da parte di RLV;

registra il numero identificativo del fascicolo procedimentale nel quale confluiscono tutti i documenti relativi all'incidente;

convalida e inserisce gli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari;

registra lo stato dell'incidente;

registra le azioni di sicurezza.

22A02409

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 7 aprile 2022.

Disposizioni di attuazione del decreto 18 novembre 2021, per l'erogazione di incentivi per l'autotrasporto per il rinnovo del parco veicolare con alimentazione alternativa per l'acquisizione di veicoli commerciali ad elevata sostenibilità, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonchè alla fase dell'istruttoria procedimentale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di bilancio 2020) recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2019);

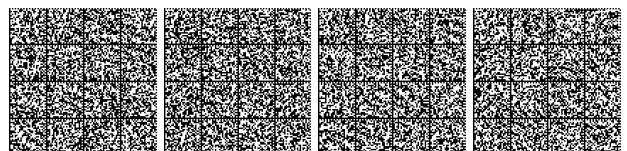
Vista altresì la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021/2023» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, recante «Ripartizione del fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2021);

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 18 novembre 2021 n. 461 (registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2021), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 17 del 22 gennaio 2022, recante «Erogazione di incentivi per l'autotrasporto per il rinnovo del parco veicolare con alimentazione alternativa per l'acquisizione di veicoli commerciali ad elevata sostenibilità nel quadro di un processo di rinnovo e di adeguamento tecnologico del parco veicolare delle imprese di autotrasporto»;

Visto in particolare l'art. 4 comma 2 del suddetto decreto ministeriale 18 novembre 2021 n. 461, che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la disciplina delle fasi procedimentali dell'attività istruttoria, delle modalità di presentazione delle domande e della documentazione a rendicontazione;

Considerato che gli incentivi finanziari di cui al presente decreto costituiscono fattispecie di aiuti di Stato ai sensi e per gli effetti degli articoli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea da inquadrarsi nell'ambito del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Visti, in particolare l'art. 17 che consente aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Visto, inoltre, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo degli incentivi costituenti aiuti di Stato;

Visto, altresì, l'Allegato 1 al summenzionato regolamento che, al fine di circoscrivere la definizione di PMI, stabilisce il numero dei dipendenti e le soglie finanziarie che definiscono la categoria;

Considerato che, ai fini della individuazione dei costi ammissibili per la quantificazione dei relativi contributi ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, occorre fare riferimento, in via generale, al sovra costo necessario per acquisire la tecnologia più evoluta da un punto di vista scientifico ed ambientale nonché all'intensità di aiuto specificamente prevista per le varie tipologie di investimenti;

Visto l'art. 10, comma 2 e 3, del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro *VI)*, all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Visto il regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo;

Visto il regolamento 582/2011 recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (Euro *VI)* e recante modifica degli allegati I e III della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento UNECE 83 in materia di disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli con riferimento alle emissioni inquinanti sulla base del carburante utilizzato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° dicembre 2015, n. 219 recante sistema di riqualificazione elettrica destinato ad equipaggiare autovetture M e N1 (c.d. «*retrofit*»);

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (Legge europea 2014) in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Vista la legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Considerato che il soggetto gestore della presente misura d'incentivazione è la società RAM Logistica, Infrastrutture, Trasporti S.p.a. (d'ora innanzi RAM o il soggetto gestore) cui compete, fra l'altro, la gestione della fase di presentazione delle domande e della successiva fase istruttoria e che, pertanto, si rende necessario fornire le disposizioni attuative di cui al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto dispone in ordine alle modalità operative del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 18 novembre 2021, n. 461, con specifico riferimento alle modalità di presentazione delle domande di ammissione, alle fasi di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale.

Art. 2.

Modalità di funzionamento

1. La fase introduttiva del procedimento relativo alle domande di ammissione ai benefici, per ogni periodo di incentivazione, è articolata in due fasi distinte e successive:

a) la fase di prenotazione, finalizzata ad accantonare, ad opera del soggetto gestore, l'importo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda secondo i termini e le modalità di cui all'art. 3 del presente decreto;

b) la successiva fase di rendicontazione dell'investimento, nel corso della quale i soggetti interessati hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento secondo quanto previsto dall'art. 4 del presente decreto.

2. Sono previsti sei periodi di incentivazione i cui termini temporali sono:

a) I periodo, dal 1° luglio 2022 al 16 agosto 2022 per 13 milioni di euro;

b) II periodo, dal 15 marzo 2023 al 28 aprile 2023 per 10 milioni di euro;

c) III periodo, dal 1° dicembre 2023 al 15 gennaio 2024 per 8 milioni di euro;

d) IV periodo, dal 26 agosto 2024 all'11 ottobre 2024 per 8 milioni di euro;

e) V periodo, dal 5 maggio 2025 al 20 giugno 2025 per 8 milioni di euro;

f) VI periodo, dal 12 gennaio 2026 al 20 febbraio 2026 per 3 milioni di euro,

all'interno dei quali, fermo restando l'importo massimo ammissibile per gli investimenti nell'ambito del presente regime di aiuto, per singola impresa, previsto dall'art. 3 comma 5 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461, gli aspiranti ai benefici potranno presentare le domande di accesso all'incentivo.

3. Per ciascuno dei suddetti periodi di incentivazione ogni impresa ha diritto di presentare una sola domanda anche per più di una tipologia di investimenti per i quali viene richiesto l'incentivo e ricadenti nelle aree omogenee di cui all'art 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461.

4. Le risorse finanziarie, complessivamente pari ad euro 50.000.000 di cui all'art. 1 comma 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461, al netto delle spettanze previste per l'attività del Soggetto gestore, saranno ripartite nei sei periodi di incentivazione, in base alle somme stanziate per le singole annualità, secondo quanto riportato al precedente comma 2.

5. Qualora, nel corso della fase di istruttoria ed in quella della rendicontazione di cui all'art. 7 del presente decreto, il Soggetto gestore dovesse rilevare mancanze ovvero irregolarità non sanabili, ne fornisce comunicazione all'Amministrazione che, con provvedimento motivato, dispone la non ammissione dell'impresa istante agli incentivi. In questo caso l'importo precedentemente accantonato nel corso della fase di prenotazione torna nella piena disponibilità delle risorse.

6. Il Soggetto gestore procede alla implementazione della pagina web per la pubblicazione del contatore delle somme prenotate per gli investimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461. L'entità delle risorse via via presenti e utilizzabili viene aggiornata periodicamente utilizzando l'apposita piattaforma informatica realizzata dal Soggetto gestore.

7. Con la piattaforma informatica di cui al precedente comma 6 si provvede:

1. all'accantonamento, ove la domanda appaia ammissibile, degli importi massimi concedibili a favore dei soggetti richiedenti in funzione delle domande presentate con corrispondente decurtazione dall'importo ancora disponibile;

2. alla riacquisizione degli importi accantonati e rispetto ai quali siano venuti meno i presupposti della «prenotazione» con possibilità di procedere con lo «scorrimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

8. Ove il sistema informatico rilevi l'esaurimento delle risorse finanziarie, le domande saranno ugualmente proponibili e accettate con riserva nell'eventualità di una successiva disponibilità di risorse. In quest'ultimo caso, le domande precedentemente accettate con riserva saranno istruite sulla base dell'ordine di presentazione fino ad esaurimento delle risorse.

9. Resta fermo che l'importo risultante dall'accantonamento ai sensi del comma 1, lettera *a)* del presente articolo è considerato esclusivamente ai fini della stima complessiva degli incentivi massimi erogabili. Ai fini del riconoscimento dell'incentivo effettivamente spettante per ciascuna impresa si procederà alla verifica dei costi rendicontati e della sussistenza in capo a ogni impresa dei requisiti previsti per gli investimenti.

Art. 3.

Termini, modalità di compilazione e di presentazione delle domande

1. Possono inoltrare domanda le imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del codice civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, la cui attività prevalente sia quella di autotrasporto di cose.

2. Sarà possibile presentare istanza, che avrà validità di prenotazione, all'interno dei sei periodi di incentivazione secondo le modalità di seguito descritte. Le liste delle domande pervenute ed i «contatori» delle somme disponibili, aggiornati periodicamente, saranno raggiungibili dalla pagina web del soggetto gestore RAM all'indirizzo http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-elevata-sostenibilita .

3. Le istanze dovranno, a pena di inammissibilità, essere presentate esclusivamente tramite posta elettronica certificata dell'impresa richiedente e indirizzate a ram.investimentielevatasostenibilita@legalmail.it all'interno dei periodi:

a) I periodo, dalle ore 10,00 del 1° luglio 2022 e fino e non oltre le ore 16,00 del 16 agosto 2022;

b) II periodo, dalle ore 10,00 del 15 marzo 2023 e fino e non oltre le ore 16,00 del 28 aprile 2023;

c) III periodo, dalle ore 10,00 del 1° dicembre 2023 e fino e non oltre le ore 16,00 del 15 gennaio 2024;

d) IV periodo, dalle ore 10,00 del 26 agosto 2024 e fino e non oltre le ore 16,00 dell'11 ottobre 2024;

e) V periodo, dalle ore 10,00 del 5 maggio 2025 e fino e non oltre le ore 16,00 del 20 giugno 2025;

f) VI periodo, dalle ore 10,00 del 12 gennaio 2026 e fino e non oltre le ore 16,00 del 20 febbraio 2026.

4. Qualora ad esito dell'istruttoria sulla rendicontazione di uno dei periodi di incentivazione, l'impresa non risulti aver perfezionato in tutto o in parte gli investimenti dichiarati, non potrà presentare domanda per il successivo periodo di incentivazione e l'Amministrazione potrà tenerne conto anche nell'ambito di successive edizioni di incentivazione.

5. L'istanza dovrà, a pena di inammissibilità, essere presentata esclusivamente tramite posta elettronica certificata dell'impresa richiedente e indirizzata a ram.investimentielevatasostenibilita@legalmail.it , unitamente alla seguente documentazione:

a) modello di istanza debitamente compilato, attraverso apposito modello informatico, in tutte le sue parti e firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa. Il modello informatico di tipo

«pdf editabile» dovrà essere compilato e salvato senza ulteriore scansione e potrà essere reperito al sito web del soggetto gestore al seguente indirizzo:

http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-elevata-sostenibilita ;

al suddetto indirizzo web sarà possibile reperire il modello di domanda nonché tutte le informazioni tecniche, utili per la compilazione del suddetto modello;

b) copia del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'investimento, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore del decreto ministeriale 18 novembre 2021 n. 461 (ovvero a far data dal 22 gennaio 2022) e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa. (verificare anche su 459)

Ai soli fini della formazione dell'ordine di prenotazione faranno fede la data e l'ora di invio dell'istanza inoltrata tramite posta elettronica certificata (PEC).

6. Il Soggetto gestore RAM, pubblicherà l'elenco delle domande pervenute indipendentemente dalla regolarità formale e sostanziale delle stesse che sarà verificata successivamente. Per le domande pervenute nei vari periodi di incentivazione l'elenco verrà pubblicato entro quindici giorni dal termine previsto per la presentazione delle domande di cui all'art. 2 comma 2 del presente decreto.

7. Per ogni periodo di incentivazione il link per l'accesso all'elenco delle domande pervenute, che costituirà l'ordine di priorità acquisito, verrà pubblicato sul sito web del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili nella sezione «Temi- Trasporti- Autotrasporto merci- Documentazione- Autotrasporto merci - Contributi ed incentivi per l'anno 2021 - Formazione e Investimenti» e sul sito del soggetto gestore. Tale elenco, avente mero valore di ordine di prenotazione, resta valido in attesa della verifica dei requisiti dell'impresa istante e della documentazione allegata che avverrà nelle fasi di istruttoria della rendicontazione e sino al suo aggiornamento a seguito di eventuali scorrimenti.

8. All'interno di ogni periodo di incentivazione l'impresa ha diritto a presentare una sola domanda di accesso agli incentivi contenente tutti gli investimenti anche per più di una tipologia. È possibile annullare l'istanza precedentemente inoltrata ed, eventualmente, contestualmente, presentare, secondo le modalità di cui ai commi precedenti, una nuova domanda riportando come oggetto della PEC la dicitura «annullamento istanza» oppure «annullamento istanza e nuova presentazione», con l'effetto di uno scorrimento nella graduatoria ad una nuova posizione in coda.

Art. 4.

Prova del perfezionamento dell'investimento

1. Nella fase di rendicontazione tutti i soggetti che hanno presentato domanda secondo le modalità di cui all'art. 3, comma 3 e 5 hanno l'onere di fornire la prova del perfezionamento dell'investimento e la prova che il medesimo è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale 461/2021 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana secondo le modalità di seguito descritte. La prova che l'investimento è stato avviato in data successiva alla pubblicazione del decreto ministeriale 461/2021 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce un presupposto per l'ammissione all'erogazione del contributo.

La guida all'utilizzo del sistema informatico di gestione sarà disponibile alla pagina http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-elevata-sostenibilita sul sito del Soggetto gestore RAM entro la data del 30 agosto 2022.

2. Le imprese che hanno presentato istanza secondo le modalità di cui all'art. 3 comma 3 e 5 trasmettono, all'interno dei periodi:

a) I periodo, dalle ore 10,00 del 1° settembre 2022 e fino e non oltre le ore 16,00 del 01 luglio 2023;

b) II periodo, dalle ore 10,00 del 15 maggio 2023 e fino e non oltre le ore 16,00 del 30 dicembre 2023;

c) III periodo, dalle ore 10,00 del 1° febbraio 2024 e fino e non oltre le ore 16,00 del 15 luglio 2024;

d) IV periodo, dalle ore 10,00 del 28 ottobre 2024 e fino e non oltre le ore 16,00 dell'11 aprile 2025;

e) V periodo, dalle ore 10,00 del 7 luglio 2025 e fino e non oltre le ore 16,00 del 19 dicembre 2025;

f) VI periodo, dalle ore 10,00 del 9 marzo 2026 e fino e non oltre le ore 16,00 del 28 agosto 2026;

utilizzando la piattaforma informatica, oltre alla documentazione tecnica di cui agli articoli da 4 a 6 del presente decreto, la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo del bene oggetto di investimento attraverso la produzione delle relative fatture debitamente quietanzate, da cui risulti il prezzo del bene. La piattaforma informatica sarà resa nota sul sito web dell'Amministrazione, nella pagina:

http://www.mit.gov.it/temi/trasporti/autotrasporto-merci/documentazione/autotrasporto-merci-contributi-ed-incentivi-per-lanno-2021-formazione-e-investimenti

e sul sito della RAM all'indirizzo

http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-elevata-sostenibilita .

Le credenziali di accesso al sistema informatico verranno trasmesse all'interessato all'indirizzo PEC dell'impresa, mittente dell'istanza.

3. Solo successivamente a detto adempimento la domanda effettuata con prenotazione potrà considerarsi perfezionata facendo salvi gli effetti della posizione acquisita. Decorsi i termini di cui al comma 2 del presente articolo, le domande che non verranno rendicontate decadranno automaticamente liberando risorse e determinando lo scorrimento dell'elenco degli istanti.

4. In ogni caso l'impresa che, pur avendo presentato domanda di accesso all'incentivo, non trasmetta, attraverso la piattaforma informatica e secondo le modalità di cui al precedente comma 2, la documentazione richiesta in fase di rendicontazione ai fini della prova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento prenotato in fase di istanza, non potrà presentare una nuova domanda nel successivo periodo di incentivazione a valere sulle risorse di cui al decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461.

5. Ove gli atti comprovanti l'acquisizione dei beni siano redatti in lingua straniera, dovranno, a pena di esclusione, essere tradotti in lingua italiana secondo la disposizione dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445 in materia di documentazione amministrativa.

6. In ragione della sua peculiare natura, ove l'acquisizione dei beni si perfezioni mediante contratto di leasing finanziario, l'aspirante all'incentivo ha l'onere di comprovare il pagamento dei canoni in scadenza alla data ultima per l'invio della documentazione. La prova del pagamento dei suddetti canoni può essere fornita alternativamente con la fattura rilasciata all'utilizzatore dalla società di *leasing*, debitamente quietanzata, ovvero con copia della ricevuta dei bonifici bancari effettuati dall'utilizzatore a favore della suddetta società. Dovrà, inoltre, essere dimostrata la piena disponibilità del bene attraverso la produzione di copia del verbale di presa in consegna del bene medesimo. La predetta documentazione dovrà essere trasmessa, secondo le modalità di cui al precedente comma 2, entro il termine previsto per la presentazione della rendicontazione per ciascun periodo di incentivazione.

7. In caso di acquisizione di veicoli, la concessione dell'incentivo è subordinata, altresì, alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione dei veicoli comprovabile tramite la ricevuta (mod. M 2119) rilasciata dall'UMC sia avvenuta in Italia fra la data di entrata in vigore del d.m. 18 novembre 2021 n. 461 (ovvero a far data dal 22 gennaio 2022), ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione per ciascun periodo di incentivazione. In nessun caso saranno prese in considerazione le acquisizioni di veicoli effettuate all'estero, ovvero immatricolati all'estero, anche se successivamente reimmatricolati in Italia a chilometri «zero».

Art. 5.

*Acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) ed elettrico (*full electric*), Art. 3 comma 1 lettera* a) *e* b) *del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461.*

1. Ai fini della prova della sussistenza dei requisiti tecnici dei veicoli commerciali nuovi di fabbrica a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto LNG, ibrida (diesel/elettrico) e elettrica (*Full Electric*), gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre:

a) indicazione del numero di targa (ovvero trasmissione di copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione che l'immatricolazione sia avvenuta, per la prima volta in Italia, in data successiva all'entrata in vigore del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461;

b) attestazione tecnica del costruttore rilasciata su carta intestata, attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto del Ministro delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibili 18 novembre 2021, n. 461;

c) qualora contestualmente all'acquisizione di un veicolo si richieda la maggiorazione per rottamazione di veicoli ad alimentazione «diesel» di classe inferiore ad euro VI art. 3 comma 2 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461, deve allegare copia del documento di immatricolazione dei veicoli rottamati oltre alla prova dell'avvenuta rottamazione con l'indicazione del numero di targa e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione. La rottamazione deve essere avvenuta nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461 ed il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione per ciascun periodo di incentivazione.

Art. 6.

Delle maggiorazioni

1. Relativamente alle maggiorazioni del 10% del contributo di cui all'art. 3, comma 3 del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 18 novembre 2021 n. 461, ove ne abbiano fatto espressa richiesta nella domanda, gli aspiranti agli incentivi, dovranno fornire nella fase di rendicontazione, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, attestante il numero delle unità di lavoro addette (ULA) ed il volume del fatturato conseguito nell'ultimo esercizio fiscale.

Art. 7.

Della rendicontazione e dell'attività istruttoria-Soggetto gestore

1. Gli aspiranti agli incentivi che hanno presentato istanza di prenotazione provvedono a trasmettere tutta la documentazione a comprova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento, come esplicitata dagli articoli da 4 a 6 del presente decreto secondo le modalità di cui all'art. 4 comma 2.

2. Il Soggetto gestore svolge le attività così come definite negli articoli precedenti previa sottoscrizione di atto attuativo dell'accordo di servizio MIMS-RAM. Il Soggetto gestore provvede all'implementazione della piattaforma informatica ed alla sua gestione, alla gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata di cui all'art. 3 del presente decreto nonché al ricevimento informatico e alla relativa archiviazione delle domande presentate nei termini ai fini della successiva attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori» tramite la redazione dell'elenco delle domande acquisite ordinate sulla base della data di presentazione, all'attività istruttoria e alla verifica della rendicontazione ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo all'Amministrazione. La Commissione di cui al successivo comma 3, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, determina l'accoglimento delle istanze, dando comunicazione all'impresa del relativo provvedimento di ammissione.

3. Con successivo decreto direttoriale è nominata una Commissione per la validazione dell'istruttoria compiuta dal Soggetto gestore delle domande presentate, composta da un Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento per la mobilità sostenibile, e da due componenti, individuati tra il personale di area III, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segreteria.

4. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti attraverso il caricamento degli stessi sulla piattaforma informatica. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione ed indicata all'art. 3, comma 5 lett. *a)* e *c)* del presente decreto.

5. Nel caso l'attività istruttoria rilevi la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461, ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 4, l'Amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi.

Art. 8.

Cumulabilità degli aiuti

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 3, 4 e 5 del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, in caso di identità di costi ammissibili e dei beni oggetto degli incentivi, gli aiuti erogati ai sensi del summenzionato regolamento non possono essere cumulati con altri aiuti di Stato.

2. Gli aiuti di Stato esentati ai sensi del regolamento d'esenzione di cui sopra non possono essere cumulati con aiuti erogati ai sensi del regolamento (UE) 1407 della commissione del 18 dicembre 2013 («*de minimis*») relativamente agli stessi costi ammissibili se tale cumulo porta a un'intensità di aiuto superiore ai livelli stabiliti ai sensi del regolamento generale di esenzione (UE) n. 651/2014.

3. Per la verifica del rispetto delle norme sul cumulo fra aiuti di Stato, l'Amministrazione si avvale del registro nazionale sugli aiuti di Stato (R.N.A.) gestito dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 9.

Verifiche e controlli

1. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con tutti gli accertamenti e le verifiche anche successivamente all'erogazione degli incentivi e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento del relativo provvedimento di concessione, e disporre in ordine all'obbligo di restituzione ove, in esito alle verifiche effettuate, emergano gravi irregolarità in relazione alle dichiarazioni sostitutive rese ovvero nel caso di violazione dell'art. 1, comma 4 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 461.

2. Al fine di garantire l'effettività di quanto previsto dall'art. 1, comma 4 del decreto ministeriale 18 novembre 2021, n. 459, l'Amministrazione avvalendosi del C.E.D. del Dipartimento per i trasporti provvede all'inserimento di appositi ostativi informatici per impedire il cambio di intestazione dei veicoli in violazione del vincolo di inalienabilità.

3. Il presente decreto è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto «contributi ed incentivi», nel sito web della società RAM S.p.a. nonché nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2022

Il direttore generale: DI SANTO

22A02408

DECRETO 8 aprile 2022.

Attuazione delle modifiche introdotte ai regolamenti (CE) n. 1071/2009 e (CE) n. 1072/2009 con il regolamento (UE) 2020/1055 in materia di accesso alla professione ed al mercato del trasporto su strada.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA MOBILITÀ SOSTENIBILE

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada;

Visto il regolamento (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha soppresso il paragrafo 2 dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che consentiva agli Stati membri di imporre requisiti supplementari, proporzionati e non discriminatori, ad integrazione di quelli già previsti dal paragrafo 1 del medesimo art. 3, che le imprese dovevano soddisfare per esercitare la professione di trasportatore su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha sostituito l'art. 5 del regolamento (CE) n. 1071/2009 introducendo ulteriori condizioni per il sod-

disfacimento del requisito di stabilimento per le imprese che intendono svolgere o che già svolgono l'attività di trasportatore su strada;

Visto l'art. 1, paragrafo 5, lettera *a)* del regolamento (UE) 2020/1055 che ha sostituito il paragrafo 1, primo comma dell'art. 7 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che stabilisce gli importi che, ai fini della dimostrazione dell'idoneità finanziaria, le imprese devono dimostrare di disporre ogni anno;

Visto l'art. 1, paragrafo 7 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha aggiunto un comma all'art. 9 del regolamento (CE) n. 1071/2009 che consente agli Stati membri, ai fini del rilascio della licenza comunitaria a imprese di trasporto di merci su strada che utilizzano esclusivamente veicoli a motore singoli o insiemi di veicoli accoppiati la cui massa a carico tecnicamente ammissibile non superi le 3,5 tonnellate, di dispensare dagli esami per il conseguimento dell'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci su strada, coloro che dimostrino di aver diretto in maniera continuativa un'impresa del medesimo tipo nei dieci anni precedenti il 20 agosto 2020;

Visto l'art. 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/1055 che ha modificato l'art. 1, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1072/2009, inserendo, tra l'altro, la lettera *c-bis*) in base alla quale l'esenzione dalla licenza comunitaria e da ogni autorizzazione di trasporto riguarda i trasporti di merci con veicoli la cui massa a carico tecnicamente ammissibile non superi le 2,5 tonnellate;

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298, che ha istituito l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi;

Visto il decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395, di attuazione della direttiva del Consiglio n. 98/76/CE del 1° ottobre 1998, che ha modificato la direttiva n. 96/26/CE del 29 aprile 1996, riguardante l'accesso alla professione di trasportatore su strada di merci e di viaggiatori;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo;

Visto la legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008);

Visto la legge 22 dicembre 2014, n. 190, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 25 novembre 2011;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 8 luglio 2013, n. 79, di attuazione dell'art. 8 del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre e dell'art. 8, commi 8 e 9, del decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti 25 novembre 2011, concernente le prove d'esame per il conseguimento del titolo per l'esercizio dell'attività di autotrasporto;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 30 luglio 2012, protocollo n. 207 in materia di attuazione dell'art. 11, comma 6-*bis*, terzo periodo, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, concernente i corsi di formazione preliminare per la dimostrazione del requisito di idoneità professionale da parte della imprese di trasporto di merci su strada per conto di terzi con autoveicoli di massa complessiva superiore a 1,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate;

Visto il decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità del 25 gennaio 2012;

Considerando la necessità di attuare quanto previsto dalle modifiche introdotte con il regolamento (UE) 2020/1055;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Fatto salvo l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009, come risultante dall'art. 11, comma 6-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, le imprese che esercitano o che intendono esercitare l'attività di trasporto di merci su strada con veicoli di massa complessiva a pieno carico fino a 1,5 tonnellate hanno l'obbligo di iscriversi all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi di cui alla legge 6 giugno 1974, n. 298, dimostrando il solo requisito dell'onorabilità.

Art. 2.

Requisiti per l'esercizio della professione di trasportatore su strada

1. Per ottenere l'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada con l'iscrizione al Registro elettronico nazionale delle imprese di trasporto stradale, le imprese di trasporto su strada devono:

a) dimostrare l'onorabilità, l'idoneità professionale e quella finanziaria, con l'iscrizione, per le sole imprese che effettuano trasporto su strada di merci per conto di terzi, all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi, di cui alla legge 6 giugno 1974, n. 298;

b) dimostrare il requisito di stabilimento in conformità a quanto previsto all'art. 3 del presente decreto.

2. L'art. 2, comma 227 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e i relativi decreti e circolari attuative non si applicano alle procedure di autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada di merci che riguardano le imprese che esercitano o che intendono esercitare la suddetta professione con veicoli di massa complessiva a pieno carico superiore a 1,5 tonnellate o con complessi formati da questi veicoli.

Art. 3.

Dimostrazione del requisito di stabilimento

1. Ai fine della dimostrazione del requisito dello stabilimento di cui all'art. 5 del regolamento (CE) n. 1071/2009, fermo restando quanto previsto dall'art. 2, comma 2 del presente decreto, si applica, laddove applicabile, il decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità del 25 gennaio 2012 e la circolare applicativa del presente decreto.

2. Ai fini del conseguimento dell'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada, il possesso del requisito dello stabilimento è dimostrato attraverso una dichiarazione sostitutiva di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, redatta secondo il modello allegato alla circolare applicativa del presente decreto.

3. Le imprese che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono già titolari dell'autorizzazione per l'esercizio della professione di trasportatore su strada, dimostrano il requisito dello stabilimento attraverso la dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al comma 2.

4. Per le imprese che si trovano nelle condizioni di cui al comma 3, la dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al comma 2 deve essere presentata agli uffici competenti in materia di autorizzazione per l'esercizio della professione, unitamente al primo rinnovo annuale utile dell'idoneità finanziaria e, comunque, non oltre un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Ai fini del rispetto della condizione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *g)* del regolamento (CE) n. 1071/2009 sono considerate le operazioni di trasporto effettuate con veicoli a motore nelle quali l'impresa svolge il ruolo di vettore materiale del servizio. La condizione, per le imprese di trasporto che effettuano trasporti di collettame mediante raggruppamento di più partite e spedizioni, ciascuna di peso non superiore a 50 quintali, è soddisfatta con la titolarità dell'autorizzazione generale rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261.

Art. 4.

Dimostrazione del requisito di onorabilità

1. Il requisito dell'onorabilità è sussistente se è posseduto, oltre che dal gestore dei trasporti:

a) dall'amministratore unico, ovvero dai membri del consiglio di amministrazione, per le persone giuridiche pubbliche, per le persone giuridiche private e, salvo il disposto della lettera *b)*, per ogni altro tipo di ente;

b) dai soci illimitatamente responsabili per le società di persone;

c) dal titolare dell'impresa individuale o familiare e dai collaboratori dell'impresa familiare;

d) dall'impresa, in quanto applicabile.

2. Con riferimento alla normativa nazionale, ai fini della dimostrazione del requisito dell'onorabilità, in attesa dell'approvazione del disegno di legge di delegazione europea 2021 e dei conseguenti provvedimenti attuativi, nonché degli atti della Commissione previsti dall'art. 6, paragrafo 2-*bis*, del regolamento (CE) n. 1071/2009, si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395.

Art. 5.

Dimostrazione del requisito di idoneità finanziaria

1. L'impresa che esercita o intende esercitare la professione di trasportatore su strada, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del regolamento (CE) n. 1071/2009, dimostra, annualmente, il requisito di idoneità finanziaria secondo una delle seguenti modalità:

a) attestazione rilasciata da un revisore contabile iscritto al registro dei revisori contabili, tenuto presso il Consiglio dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, che certifichi che, sulla base di quanto risulta dall'analisi dei conti annuali, l'impresa dispone di un capitale e di riserve non inferiori all'importo previsto ai sensi dei commi 2 e 3;

b) attestazione rilasciata da una o più banche, da compagnie di assicurazioni o da intermediari finanziari autorizzati ed iscritti nei rispettivi albi, sotto forma di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa, per l'importo previsto. Le imprese esercenti l'attività bancaria che hanno rilasciato l'attestazione di cui al presente comma, hanno l'obbligo di comunicare in forma scritta all'autorità competente, entro il termine di quindici giorni da quando ne hanno avuto conoscenza, ogni fatto che determini diminuzione o perdita della capacità finanziaria attestata;

c) in assenza di conti annuali certificati, limitatamente ai primi due anni di esercizio della professione, ai sensi dell'art. 1, comma 251 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, l'impresa può dimostrare la propria idoneità finanziaria mediante assicurazione di responsabilità professionale.

2. La dimostrazione del requisito dell'idoneità finanziaria da parte delle imprese che esercitano o intendono esercitare la professione di trasportatore su strada è effettuata con riferimento agli importi indicati all'art. 7, paragrafo 1, primo comma, lettere *a)*, *b)* e *c)* del regolamento (CE) n. 1071/2009.

3. L'importo di cui alla sopra citata lettera *c)* si applica anche ai veicoli a motore supplementari o insieme di veicoli accoppiati, aventi massa a carico tecnicamente ammissibile superiore a 1,5 tonnellate e fino a 2,5 tonnellate.

Art. 6.

Dimostrazione del requisito di idoneità professionale

1. Ai fini della dimostrazione del requisito di idoneità professionale l'impresa indica un soggetto che ricopra la funzione di gestore dei trasporti conformemente a quanto previsto dagli articoli 4 e 8 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

2. Le imprese che effettuano trasporto stradale di merci, che hanno in disponibilità esclusivamente veicoli o complessi veicolari aventi massa complessiva a pieno carico superiore a 2,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate, ai fini

dell'ottenimento della licenza comunitaria per il trasporto internazionale di merci su strada devono indicare, quale gestore dei trasporti, un soggetto titolare di attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci.

3. Il gestore dei trasporti, designato da un'impresa che ha in disponibilità esclusivamente veicoli o complessi veicolari aventi massa complessiva a pieno carico superiore a 2,5 tonnellate e fino a 3,5 tonnellate, titolare di attestato di idoneità professionale valido per il solo trasporto nazionale di merci, può conseguire l'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, secondo comma del regolamento (CE) n. 1071/2009, qualora dimostri di aver svolto le relative funzioni presso imprese del tipo suddetto per un periodo continuativo di dieci anni precedenti il 20 agosto 2020.

4. All'art. 3, comma 1 del decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 8 luglio 2013, n. 79, è aggiunta la lettera seguente:

«*c)* esame semplificato (integrativo) per il conseguimento dell'attestato di idoneità professionale per il trasporto internazionale di merci per coloro che, al 20 agosto 2020, siano in possesso dell'attestato di frequenza del corso di formazione preliminare di cui al decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 30 luglio 2012, protocollo n. 207.».

5. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 11, comma 6 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, l'ammissione all'esame integrativo di cui al comma precedente è riservata ai soggetti che hanno assolto all'obbligo scolastico e superato un corso di istruzione secondaria di secondo grado.

Art. 7.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 aprile 2022

Il Capo del Dipartimento: BONARETTI

22A02451

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 259/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 755/2021 del 4 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 15 ottobre 2021, con la quale la società Oxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039160270;

Vista la determina AIFA n. 768/2021 del 8 ottobre 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 18 ottobre 2021, con la quale la società Oxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039160256 e 039160268;

Viste le domande presentate in data 20 ottobre 2021 con la quale la società Oxisud S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO VOXISUD (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri - A.I.C. n. 039160270 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 0;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri - A.I.C. n. 039160256 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 0;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri - A.I.C. n. 039160268 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 0.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

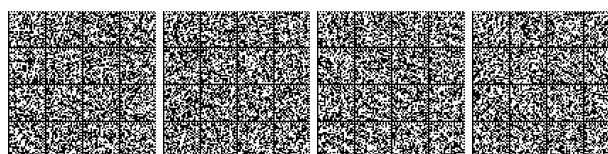
Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02365

DETERMINA 4 aprile 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Braftovi». (Determina n. 260/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2020, con la quale la società Pierre Fabre Medicament ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Braftovi» (encorafenib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9, 12 luglio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale BRAFTOVI (encorafenib):

«Encorafenib è indicato in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica»,

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«75 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU/PET/carta)» 42×1 capsule - A.I.C. n. 047198027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.587,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.270,39;

«50 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU/PET/carta)» - 28×1 capsule - A.I.C. n. 047198015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.587,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.270,39.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Braftovi», a base di encorafenib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Encorafenib è indicato in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

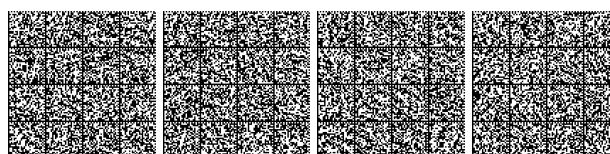
In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Braftovi» (encorafenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02366

DETERMINA 4 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 265/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

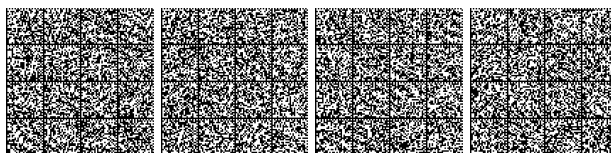
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 171 del 15 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020 con la quale la società DOC Generici s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2021 con la quale la società DOC Generici s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 049098015 e n. 049098027;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 e 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049098015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,75;

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049098027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,71 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Il contratto biennale non è rinnovabile automaticamente. L'appropriatezza prescrittiva (passaggio alla triplice dopo associazione estemporanea dei tre principi attivi) sarà monitorata da AIFA sui dati rilevati tramite tessera sanitaria e Osmed e costituirà oggetto di analisi ai fini dell'eventuale rinnovo del suddetto contratto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02367

DETERMINA 4 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico». (Determina n. 266/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. AAM/A.I.C. n. 199 del 15 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 308 del 29 dicembre 2021, con la quale la società Sagaem for Life di Stefano Ceccarelli e C. S.a.s. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Sagaem» (amoxicillina e acido clavulanico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, let-

tera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 14 gennaio 2022 con la quale la società Sagaem for Life di Stefano Ceccarelli e C. S.a.s. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Sagaem» (amoxicillina e acido clavulanico) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 046355018 e 046355020;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 233/2022 del 16 marzo 2022 con la quale la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Sagaem» è stata trasferita alla società Tecnigen S.r.l. con contestuale variazione della denominazione in «Amoxicillina e acido clavulanico Tecnigen Italia»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Tecnigen Italia» (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«875 mg + 125 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046355018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76;

«875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine PET/AL/PE - A.I.C. n. 046355020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Tecnigen Italia» (amoxicillina e acido clavulanico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Tecnigen Italia» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02368

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2022.

Provvedimento di attuazione dell'articolo 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 11 del 27 gennaio 2010, relativo ai servizi di pagamento.

IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, di «Attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE», così come modificato dal citato decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4-*bis* del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, che richiede alla Banca d'Italia di definire modalità e termini per l'invio delle informazioni che i prestatori dei servizi di cui al comma 2, lettere *m)*, punti 1) e 2), e *n)*, sono tenuti a notificare in conformità all'art. 37, della direttiva (UE) 2015/2366;

Visto il provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, di attuazione del titolo II del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

Considerato il contenuto degli Orientamenti EBA sull'esclusione relativa alle reti limitate a norma della direttiva relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, pubblicati in data 24 febbraio 2022;

EMANA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche al provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018

Alla fine del primo capoverso del paragrafo 2.2 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, sono aggiunte le seguenti parole: «Resta fermo che la Banca d'Italia può richiedere una nuova notifica contenente informazioni aggiornate qualora lo reputi necessario».

Il secondo capoverso del paragrafo 2.2 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, è soppresso.

L'allegato A.2, è abrogato.

Al terzo capoverso del paragrafo 2.2 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, le parole: «alla fine del periodo di riferimento successivo all'ultima notifica effettuata» sono sostituite dalle parole: «alla fine di un periodo di riferimento successivo alla prima notifica effettuata».

Il paragrafo 2.3 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, è abrogato.

Al paragrafo 2.4 l'indirizzo: smp@pec.bancaditalia.it è sostituito da: ssd@pec.bancaditalia.it

Alla fine del primo capoverso del paragrafo 3.2 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, sono aggiunte le seguenti parole: «Resta fermo che la Banca d'Italia può richiedere una nuova notifica contenente informazioni aggiornate qualora lo reputi necessario».

Il secondo capoverso del paragrafo 3.2 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, è soppresso.

L'allegato B.2, è abrogato.

Il paragrafo 3.3 del provvedimento della Banca d'Italia dell'11 ottobre 2018, è abrogato.

Al paragrafo 3.4 l'indirizzo: smp@pec.bancaditalia.it è sostituito da: ssd@pec.bancaditalia.it

Art. 2.

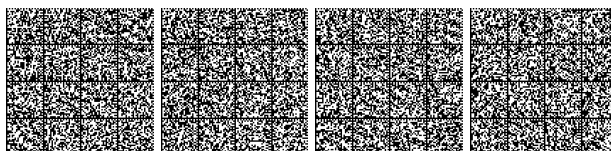
Entrata in vigore

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2022

Il Governatore: VISCO

Delibera n. 142/2022

22A02449

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto–legge 17 febbraio 2022, n. 9 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 40 del 17 febbraio 2022)**, coordinato con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA).».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Art. 1.

Misure urgenti di prevenzione e contenimento della diffusione della peste suina africana-PSA

1. Al fine di prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana (PSA) sul territorio nazionale, *ivi incluse le aree protette* entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano il Piano regionale di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della peste suina africana nei suini da allevamento e nella specie cinghiale (Sus scrofa), che include la ricognizione della consistenza della specie *cinghiale* all'interno del territorio di competenza suddivisa per provincia, l'indicazione *e le modalità di attuazione dei metodi ecologici, nonché l'indicazione* delle aree di intervento diretto, delle modalità, dei tempi e degli obiettivi annuali del prelievo esclusivamente connessi ai fini del contenimento della peste suina africana.

2. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle disposizioni:

0a) del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

0b) del regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019;

0c) del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019;

a) del Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione della *peste suina*, presentato alla Commissione europea in data 30 giugno 2021 dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 652/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014;

b) del «Manuale delle emergenze da Peste Suina Africana in popolazioni di suini selvatici» del *Ministero della salute*, del 21 aprile 2021 *nonché delle indicazioni dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del 25 gennaio 2022, pubblicate nel sito internet del medesimo Istituto.*

3. Ai fini della gestione, i Piani regionali sono adottati in conformità al documento tecnico del 21 aprile 2021 sulla «Gestione del cinghiale e peste suina africana Elementi essenziali per la redazione di un piano di gestione» redatto dai Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica.

3-bis. *Le regioni e le province autonome che alla data di entrata in vigore del presente decreto già dispongono di un piano di cui al comma 1, ritenuto in linea con le disposizioni del decreto stesso, inviano tale piano per una valutazione all'ISPRA e al Centro di referenza nazionale per la peste suina, e lo adattano tenendo conto delle eventuali osservazioni.*

4. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati previo parere dell'ISPRA e del Centro di referenza nazionale per la peste suina da rendere entro venti giorni dalla richiesta della regione o della provincia autonoma competente per territorio. Tenuto conto dei gravi rischi di diffusione della peste suina africana e dell'esigenza di adottare con urgenza sistemi di controllo della specie cinghiale finalizzati a ridurre i rischi sanitari e il relativo impatto economico che l'epidemia può arrecare all'intero settore suinicolo italiano, i Piani regionali di cui al comma 1, fermo restando il rispetto della normativa dell'Unione *europea* in materia di valutazione ambientale, non sono sottoposti a valutazione ambientale strategica e a valutazione di incidenza ambientale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano attuano i piani avvalendosi delle *polizie locali*, dei coadiutori e dei soggetti abilitati alla caccia con metodi selettivi. All'interno delle aree protette i prelievi sono attuati dal personale d'istituto e da coadiuvanti formati e abilitati. La vigilanza sul corretto svolgimento delle operazioni di prelievo è esercitata dal *Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri* nonché dall'Azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio.

5-bis. *Nelle aree di circolazione virale attiva, individuate in base ai criteri del Manuale di cui al comma 2, lettera* b)*, al fine di prevenire e ridurre la mobilità della specie cinghiale, è vietato il prelievo in ogni forma collettiva in attività di caccia.*

6. Gli animali abbattuti durante l'attività di controllo e destinati al consumo alimentare sono sottoposti alle attività di ispezione e controllo igienico-sanitario secondo quanto previsto dalle disposizioni regionali in materia. I cinghiali coinvolti in incidenti stradali devono essere abbattuti. Per i cinghiali abbattuti in seguito al riscontro di alterazioni del normale comportamento e per i cinghiali morti per cause naturali o per incidenti stradali, le regioni e le province autonome attivano un sistema che

garantisca gli opportuni approfondimenti diagnostici da parte degli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio. I dati raccolti nell'ambito delle attività ispettive, nonché i dati epidemiologici e quelli derivanti dalle attività di analisi effettuate dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, ivi inclusi quelli sulla Trichinella spp, confluiscono nei sistemi informativi già attivi presso il Ministero della salute.

7. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli, articolati per tipologia produttiva e modalità di allevamento. Le recinzioni necessarie ad assicurare il confinamento *dei suini* allevati nel rispetto delle pertinenti norme di biosicurezza sono realizzate anche in deroga alle disposizioni dei regolamenti edilizi. *Con il decreto di cui al primo periodo sono definiti anche i termini temporali e le modalità relativi alla cessazione della deroga di cui al secondo periodo e all'adeguamento delle strutture di cui al medesimo secondo periodo alle disposizioni dei regolamenti edilizi.*

Riferimenti normativi:

— Il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), è pubblicato nella G.U.U.E. 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate, è pubblicato nella G.U.U.E. 3 giugno 2020, n. L. 174.

— Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti, è pubblicato nella G.U.U.E. 3 giugno 2020, n. L 174.

— Il regolamento (UE) n. 652/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 27 giugno 2014, n. L 189.

Art. 2.

Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto della diffusione della PSA

1. Al fine di assicurare il corretto e tempestivo svolgimento delle attività di cui all'articolo 1 e valutare l'efficacia delle misure adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano attraverso i rispettivi Piani regionali, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, è nominato un Commissario straordinario con compiti di coordinamento e monitoraggio delle azioni e delle misure poste in essere *per prevenire, contenere ed eradicare la peste suina africana e di concorso alla relativa attuazione.*

2. Il Commissario straordinario di cui al comma 1:

a) coordina i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, le strutture sanitarie pubbliche, le strutture amministrative e tecniche regionali nonché gli enti territorialmente competenti per le finalità di cui all'articolo 1;

b) verifica la regolarità dell'abbattimento *e della distruzione* degli animali infetti e dello smaltimento delle carcasse di suini nonché le procedure di disinfezione svolte sotto il controllo della ASL competente.

2-bis. *Nella zona infetta corrispondente alla zona soggetta a restrizione II di cui all'allegato I al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione, del 7 aprile 2021, in conformità agli articoli 63, paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, nonché alle disposizioni previste per la predetta zona soggetta a restrizione II, le regioni e le province autonome, unitamente agli interventi urgenti di cui all'articolo 1, comma 1, attuano le ulteriori misure disposte dal Commissario straordinario per la prevenzione, il contenimento e l'eradicazione della peste suina africana, ivi inclusa la messa in opera di recinzioni o altre strutture temporanee ed amovibili, idonee al contenimento dei cinghiali selvatici. Per la messa in opera delle recinzioni e delle strutture temporanee di cui al presente comma il Commissario straordinario può indire procedure di gara ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lettera* c), *del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. A tal fine è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2022. Le predette risorse sono conseguentemente trasferite al Commissario straordinario.*

2-ter. *L'approvazione, da parte del Commissario straordinario, del progetto di intervento e del relativo quadro di spesa vale quale dichiarazione di pubblica utilità dell'opera ai fini previsti dal testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327.*

2-quater. *Le recinzioni e le strutture temporanee amovibili di cui al comma 2*-bis *sono realizzate in deroga alle disposizioni dei regolamenti edilizi e a quelle sulla valutazione di incidenza ambientale e, in presenza di vincoli paesaggistici, previo parere vincolante della competente soprintendenza, che si intende espresso favorevolmente decorsi venti giorni dalla richiesta e tiene luogo a ogni effetto dell'autorizzazione paesaggistica. Qualora le predette recinzioni e strutture temporanee debbano essere installate su terreni di proprietà privata, il Commissario straordinario autorizza, con provvedimento motivato, l'occupazione d'urgenza e, in deroga al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, adotta il provvedimento costitutivo della servitù di uso pubblico, predeterminandone la durata e il relativo indennizzo, e lo comunica all'interessato.*

2-quinquies. *Agli oneri derivanti dal comma 2-*bis*, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di parte corrente per il sostegno della filiera suinicola, di cui all'articolo 26, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.*

3. Qualora le regioni o le province autonome non adottino nel termine previsto i piani di cui all'articolo 1, comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali *e per gli affari regionali e le autonomie*, assegna il termine di trenta giorni per adottare i predetti piani. Decorso inutilmente tale termine il Consiglio dei ministri, sentita la regione o la provincia autonoma interessata, su proposta dei Ministri competenti, ordina al Commissario straordinario di provvedere in via sostitutiva. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il presidente della regione o della provincia autonoma interessata. *Nell'ipotesi di cui al secondo periodo il Commissario straordinario adotta il piano previo parere dell'ISPRA e del Centro di referenza nazionale per la peste suina. Qualora tali pareri non siano resi entro il termine di venti giorni dalla richiesta, il Commissario straordinario procede in ogni caso all'adozione del piano.*

4. Il Commissario straordinario, al fine di individuare le necessarie misure attuative per il contrasto della peste suina africana, si avvale del supporto dell'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 10 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, operativa presso il Ministero della salute, integrata con un rappresentante dell'ISPRA e con un rappresentante del Ministero della transizione ecologica.

5. Il Commissario straordinario, per l'esercizio dei compiti assegnati dal presente articolo, si avvale degli enti del Servizio sanitario nazionale e degli uffici competenti in materia di malattie animali delle seguenti amministrazioni: Ministero della salute, Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Ministero della transizione ecologica, regioni, province, Città metropolitane, comuni, Comando Carabinieri per la tutela della salute, *Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri, ISPRA, nonché può avvalersi di un rappresentante della Conferenza dei direttori di Dipartimento di medicina veterinaria e di un rappresentante del Dipartimento di scienze veterinarie dell'Università di Torino,* senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute assicura il necessario supporto per lo svolgimento delle funzioni del Commissario straordinario. A tale fine la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è potenziata con un contingente massimo pari a dieci unità di personale non dirigenziale, dipendenti di pubbliche amministrazioni, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dal Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni, con esclusione del *personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario* delle istituzioni scolastiche, nonché del personale appartenente ai ruoli della Polizia di Stato e delle Forze armate. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco o fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti e conserva lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale e accessorio dell'amministrazione di appartenenza, che resta a carico della medesima.

6. Il Commissario straordinario, nell'ambito delle funzioni attribuite dal presente articolo, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti, nel rispetto dei princìpi generali dell'ordinamento e del principio di proporzionalità tra misure adottate e finalità perseguite. Tali provvedimenti sono immediatamente comunicati alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni di volta in volta interessate dal provvedimento.

7. Il Commissario straordinario opera per un periodo di dodici mesi, prorogabile, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, per una sola volta, per un ulteriore periodo di dodici mesi. Del conferimento *o del rinnovo* dell'incarico è data immediata comunicazione *alle Camere* e notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

8. L'incarico di Commissario straordinario è compatibile con altri incarichi pubblici ed è svolto a titolo gratuito.

9. Sull'attività del Commissario straordinario il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero un Ministro da lui delegato riferisce periodicamente *alle Camere*.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alla Regione Sardegna.

Riferimenti normativi:

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione, del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana, è pubblicato nella G.U.U.E. 15 aprile 2021, n. L 129.

— Per i riferimenti del regolamento delegato (UE) 2020/687, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 63, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»:

«Art. 63 (*Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara*) . — 1. (*Omissis*).

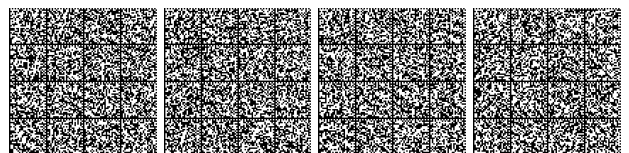
2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

a) – b) omissis;

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati.

(*Omissis*).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 agosto 2001, n. 189, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 26, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante « Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico» convertito,

con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 28 marzo 2022, n. 73, S.O.:

«Art. 26. (*Misure urgenti a sostegno del settore suinicolo e vitivinicolo*). — 1. Al fine di tutelare gli allevamenti suinicoli dal rischio di contaminazione dal virus responsabile della peste suina africana e indennizzare gli operatori della filiera suinicola danneggiati dal blocco della movimentazione degli animali e delle esportazioni di prodotti trasformati, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sono istituiti due fondi denominati, rispettivamente, «Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza» (di seguito, «Fondo di parte capitale»), con una dotazione di 15 milioni di euro per l'anno 2022 e «Fondo di parte corrente per il sostegno della filiera suinicola» (di seguito, «Fondo di parte corrente»), con una dotazione di 35 milioni di euro per l'anno 2022.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 27 aprile 2013, n. 98:

«Art. 10. (*Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali*). — 1. Il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali svolge le funzioni connesse al compito di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, nonché le altre ad esso attribuite dalla normativa vigente. È presieduto dal Capo del dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute e si articola nei seguenti organi:

a) direzione strategica;

b) Comitato tecnico-scientifico;

c) direzione operativa;

d) Unità centrale di crisi.

2. La direzione strategica è composta da:

a) il Capo del dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, che la presiede;

b) il direttore della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;

c) il direttore della direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;

d) il responsabile dei servizi veterinari regionali della regione il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome.

3. La direzione strategica definisce gli obiettivi e le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali per l'intero territorio nazionale, in collaborazione con i Servizi veterinari delle regioni e delle province autonome. Nell'ambito di dette competenze, in particolare, adotta il programma annuale di attività, stabilendo le priorità, verificandone periodicamente la relativa attuazione e, se necessario, proponendo misure correttive.

4. Il comitato tecnico-scientifico del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali è così composto:

a) il direttore del Dipartimento di medicina veterinaria dell'Istituto superiore di sanità;

b) un rappresentante designato dalla conferenza dei presidi delle facoltà di medicina veterinaria, esperto in malattie infettive degli animali;

c) i direttori dei Centri nazionali di referenza per le malattie infettive e diffusive degli animali e per l'epidemiologia.

5. Il Presidente del comitato di cui al comma 4 viene indicato, tra i componenti del comitato medesimo, in occasione della seduta di insediamento.

6. I componenti del comitato di cui al comma 4 durano in carica tre anni e il loro mandato è rinnovabile.

7. La direzione operativa, la cui gestione è affidata all'Ufficio III della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, è diretta dal direttore di quest'ultimo.

8. La direzione operativa, anche sulla base delle direttive annuali del direttore della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, predispone gli atti da sottoporre alle valutazioni della direzione strategica, e dà esecuzione alle decisioni e ai programmi adottati dalla stessa.

9. La direzione, inoltre, coordina le attività e le misure sanitarie di sorveglianza, controllo ed eradicazione delle malattie animali, ed in particolare:

a) predispone piani dettagliati di emergenza e di gestione sanitaria, comprese le relative procedure operative, per ciascuna delle malattie animali diffusive e contagiose;

b) raccoglie ed elabora i dati epidemiologici che provengono da regioni e province autonome;

c) programma e esegue gli audit necessari a verificare la corretta applicazione delle misure adottate in sede nazionale e comunitaria, o in caso di emergenza;

d) organizza ed effettua periodiche esercitazioni d'allerta;

e) predispone ed esegue programmi di verifica e controllo dei laboratori che manipolano virus, anche ai fini di ricerca, diagnostica o fabbricazione di antigeni o vaccini;

f) organizza corsi di aggiornamento per gli operatori appartenenti e non al SSN;

g) organizza campagne informative, limitatamente alle materie di competenza del Centro nazionale.

10. La direzione operativa svolge le funzioni di segreteria per il centro nazionale ed è composta da personale del citato ufficio o da altro personale, secondo le disposizioni del direttore generale di cui al comma 8.

11. L'Unità centrale di crisi (U.C.C.) rappresenta il raccordo tecnico-operativo tra il Centro nazionale e le analoghe strutture territoriali. Essa è composta da:

a) il capo del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, con funzioni di presidente;

b) il direttore della direzione generale sanità animale e dei farmaci veterinari;

c) il direttore della direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;

d) il direttore dell'Ufficio III della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, o un suo rappresentante;

e) il direttore del centro nazionale di referenza per la malattia di volta in volta interessata;

f) il direttore del Centro nazionale di referenza per l'epidemiologia;

g) il responsabile dei servizi veterinari regionali della regione il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome;

h) il responsabile o i responsabili dei competenti servizi della regione o delle regioni interessate di volta in volta dalla malattia;

i) l'Ispettore generale della sanità militare presso lo Stato maggiore della Difesa;

l) un rappresentante designato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

m) un rappresentante designato dal Ministro dell'interno;

n) il Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute;

o) un rappresentante della Guardia di finanza, designato dal Comandante Generale della Guardia di finanza.

12. La composizione dell'unità di crisi può essere integrata di volta in volta, su indicazione del presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico.

13. In caso di insorgenza di malattie animali a carattere diffusivo e contagioso, di situazioni di rischio zoo-sanitario interne o internazionali, l'U.C.C. assicura le funzioni di indirizzo, coordinamento, verifica ispettiva e gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale, in particolare mediante:

a) adozione di misure sanitarie e di polizia veterinaria;

b) acquisizione, stoccaggio e distribuzione di sieri, vaccini e antigeni;

c) coordinamento delle unità di crisi territoriali;

d) definizione dei criteri per l'abbattimento preventivo degli allevamenti a rischio;

e) effettuazione delle verifiche sull'appropriatezza, sulla corretta applicazione e sull'efficacia delle misure e degli interventi di profilassi e di polizia veterinaria effettuati a livello territoriale;

f) gestione, in collaborazione con i centri di referenza dei flussi informatici necessari al controllo dell'emergenza.

14. Il Centro nazionale può avvalersi della collaborazione di esperti esterni, nominati dal Ministro della salute, limitatamente ai casi in cui sia impossibile reperire specifiche professionalità all'interno dell'amministrazione.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 maggio 1997, n. 127, S.O.:

«Art. 17. (*Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo*). — (*Omissis*).

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.

(*Omissis*.».

Art. 3.

Obblighi di segnalazione e sanzioni

1. Chiunque, nell'ambito delle attività di attuazione dei Piani regionali di cui all'articolo 1, dello svolgimento di attività venatoria o boschiva, di coltivazione di fondi agricoli o in quanto coinvolto in un sinistro con cinghiali, rinviene esemplari di tale specie feriti o deceduti, segnala il rinvenimento immediatamente al servizio veterinario dell'ASL competente per territorio.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'inosservanza della disposizione di cui al comma 1 comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria in misura di euro 500. La sanzione amministrativa è irrogata dal Prefetto territorialmente competente e si applicano le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

Riferimenti normativi:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 novembre 1981, n. 329, S.O. Il Capo I reca «Le sanzioni amministrative»: la Sezione I reca «Principi generali», la Sezione II reca «Applicazione».

Art. 4.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto,fatta eccezione per le disposizioni di cui all'articolo 2, commi da 2-bis *a 2*-quinquies,*non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dall'articolo 2, commi da 2-bis *a 2*-quinquies*, del presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.*

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

22A02407

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Proroga del termine di presentazione delle istanze di finanziamento previsto dal decreto 25 novembre 2021 che ha istituito il «Programma Isole Verdi».

Con il decreto direttoriale del 12 aprile 2022, n. 21 è prorogato al 22 aprile 2022 il termine di presentazione dell'istanza di finanziamento di cui all'art. 4, comma 3 del decreto direttoriale n. 390 del 25 novembre 2021.

Fatta salva la modifica introdotta dal decreto del 12 aprile 2022, resta in vigore in ogni sua parte il decreto direttoriale n. 390 del 25 novembre 2021 del Ministero della transizione ecologica - *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mite.gov.it

22A02491

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 17 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 28 aprile 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003441/PLUR-L-64 del 31 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 17 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'EPAP in data 28 aprile 2021, concernente modifiche al Regolamento per l'attuazione delle attività statutarie.

22A02384

Approvazione della delibera n. 45 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 25 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003440/AVV-L-178 del 31 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 45, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 25 gennaio 2022, concernente la determina del trattamento minimo di pensione per l'anno 2022, di cui all'art. 48, comma 2, del Regolamento unico della previdenza forense.

22A02385

Approvazione della delibera n. 41 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 25 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003439/AVV-L-177 del 31 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 41, adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 25 gennaio 2022, con la quale è stata aggiornata la tabella dei coefficienti di rivalutazione dei contributi per il calcolo delle quote di pensione in totalizzazione, ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo del 2 febbraio 2006, n. 42, con decorrenza nell'anno 2022.

22A02386

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Haus Sonnenschein società cooperativa sociale Onlus», in Merano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

(*Omissis*).

1) Di disporre, la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Haus Sonnenschein società cooperativa sociale Onlus» (C.F. 91036720216), con sede a Merano, via Manzoni n. 43 (BZ), ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del Codice civile ed agli articoli 194 e seguenti del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;

2) di nominare in qualità di commissario liquidatore, il rag. Marco Peaquin con ufficio a Bolzano (BZ), via Mendola n. 21;

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

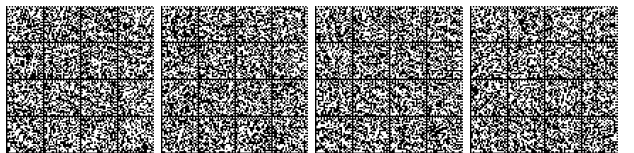
4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *f)* legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 4 aprile 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICH

22A02389

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-090) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.